Sofia™
Strep A FIA

Nur zum Gebrauch mit dem Sofia Analyzer

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der Sofia Strep A FIA-Test setzt die Immunfluoreszenz-Technologie ein, um Antigene von Streptokokken der Gruppe A durch Rachenabstriche nachzuweisen oder mögliche Kolonien von Streptokokken der Gruppe A zu bestätigen, die anhand einer Kultur gewonnen werden. Der Test ist zum Gebrauch durch Fachkräfte im Labor vorgesehen und unterstützt die Diagnose einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Streptokokken der Gruppe A sind eine der wichtigsten Ursachen für akute Infektionen der oberen Atemwege. Es konnte gezeigt werden, dass eine frühe Diagnose und Behandlung einer durch Streptokokken der Gruppe A bedingten Pharyngitis die Schwere der Symptome zu lindern und schwere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Poststreptokokken-Glomerulonephritis, zu verringern hilft.[1] Konventionelle Nachweismethoden für *Streptokokken* der Gruppe A aus Rachenabstrichen beinhalten die Kultivierung, Isolierung und anschließende Identifizierung von lebensfähigen Pathogenen; dies dauert in der Regel 24 bis 48 Stunden oder länger.[2]

TESTPRINZIP

Der Sofia Strep A FIA-Test beruht auf dem Immunfluoreszenzverfahren und wird zusammen mit dem Sofia Analyzer eingesetzt, um Antigene von Streptokokken der Gruppe A nachzuweisen.

Der Sofia Strep A FIA-Test umfasst die Extraktion der Antigenkomponenten der *Streptokokken*-Bakterien der Gruppe A (GAS). Die Abstrichprobe des Patienten wird in das Reagenzröhrchen mit der Reagenzlösung gegeben; während dieser Zeit werden die bakteriellen Antigene extrahiert, wodurch sie zugänglicher für die spezifischen Antikörper werden. Ein Aliquot der extrahierten Probe wird in das Kassetten-Probenfenster gegeben. Die Probe wandert aus dem Probenfenster durch einen Teststreifen mit verschiedenen spezifischen chemischen Umgebungen. Wenn Antigene von Streptokokken der Gruppe A vorhanden sind, werden sie von Antikörpern gebunden, die an fluoreszente Mikropartikel gekoppelt sind, die durch den Teststreifen wandern. Die gebundenes Antigen enthaltenden fluoreszenten Mikropartikel werden an einer bestimmten Stelle auf dem Teststreifen von Antikörpern gefangen und vom Sofia Analyzer nachgewiesen. Falls keine Antigene vorhanden sind, werden die fluoreszenten Mikropartikel nicht durch Fänger-Antikörper eingefangen und nicht durch den Analyzer nachgewiesen.

Hinweis: Der Benutzer kann zwischen zwei Modi wählen: Modus „Walk Away“: Die nun die Probe enthaltende Kassette wird in den Sofia Analyzer eingesetzt, damit eine automatisch regulierte Entwicklung ausgeführt wird. Modus „Read Now“: Die Kassette wird auf einen Labortisch gelegt,

damit eine manuell regulierte Entwicklung ausgeführt wird, und anschließend wird die Kassette zum Scannen in den Sofia Analyzer eingesetzt.

Der Sofia Analyzer scannt den Teststreifen, misst das Fluoreszenzsignal und wertet es durch die Verarbeitung der Ergebnisse nach integrierten methodenspezifischen Algorithmen aus. Der Sofia Analyzer zeigt die Testergebnisse (Positiv, Negativ oder Ungültig) auf dem Bildschirm an. Außerdem können die Ergebnisse mit einem integrierten Drucker gedruckt oder über eine LIS-Verbindung versendet werden.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

25-Stück-Test-Kit:

- Einzeln verpackte Kassetten (25): polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen *Streptokokken* der Gruppe A
- Reagenzröhrchen (25)
- Reagenzlösungsflaschen (25): 4 M Natriumnitrit und 0,2 M Essigsäure in Glasampulle
- Reagenz-Pipettenspitzen (25)
- Sterile Viskose-Rachenabstrichtupfer (25)
- Positiv-Kontroll-Tupfer (1): Der Tupfer ist mit hitzeinaktivierten, nicht infektiösen *Streptokokken* der Gruppe A beschichtet.
- Negativ-Kontroll-Tupfer (1): Der Tupfer ist mit hitzeinaktivierten, nicht infektiösen *Streptokokken* der Gruppe C beschichtet.
- Packungsbeilage (1)
- Kurzanleitung (1)
- QK-Karte (befindet sich an Kitverpackung)
- Übersetzungen auf CD-ROM (1)
- Druckerpapier (1)

NICHT IM KIT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Zeitgeber bzw. Stoppuhr
- Sofia Analyzer-Instrument
- Kalibrationskassette (gehört zum Lieferumfang des Sofia Analyzers)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Den Kit-Inhalt nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckt ist.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.[3]

- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu tragen.[3]
- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die gebrauchte Kassette, Reagenzröhrchen, Lösungen und Kontrolltupfer nicht wieder verwenden.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung in der Schutzfolie versiegelt bleiben.
- Beschädigte Kassetten und Materialien dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Reagenzlösung darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch vorbereitet werden.
- Die Reagenzlösung enthält eine saure Lösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.
- Die Testverfahren sollten in einem Raum mit angemessener Belüftung durchgeführt werden.
- Weitere Informationen sind dem Datenblatt zur Materialsicherheit auf quidel.com zu entnehmen.
- Die Reagenzlösungsflasche enthält Glas; Vorsicht beim Aufbrechen.
- Wenn die Flasche mit der Reagenzlösung keine Glasampulle enthält oder die Lösung vor dem Aufbrechen der Ampulle grün gefärbt ist, entsorgen Sie die Reagenzlösungsflasche und verwenden Sie eine neue.
- Die Anweisungen auf der Packungsbeilage sind genau einzuhalten, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Zwischen den Tests muss die Kalibrationskassette im mitgelieferten Schutzbeutel aufbewahrt werden.
- Ungeeignete Probengewinnung oder -lagerung und unsachgemäßer Probentransport können zu falschen falschen Testergebnissen führen.
- Die Probengewinnung und -handhabung erfordern spezifische Schulung und Anleitung.
- Bei Verwendung von Transportmedien nur die in dieser Packungsbeilage empfohlenen Transportmedien und -methoden verwenden.
- Die im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Tests“ angegebenen Leistungsmerkmale wurden mit den empfohlenen Abstrichtupfern erzielt, die dem Kit beiliegen. Keine Tupfer mit Calciumalginat-Fasern, Wattespitze oder Holzschaft verwenden.
- Nicht auf den Barcode der Kassette schreiben. Anhand dieses Barcodes erkennt der Sofia Analyzer den Typ des auszuführenden Tests sowie die jeweilige Kassette, so dass verhindert wird, dass dieselbe Kassette ein zweites Mal vom selben Sofia Analyzer gelesen wird.
- Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Substanz handelt, bilden sich keine sichtbaren Ergebnisse auf dem Teststreifen aus. Zur Ergebnisauswertung muss der Sofia Analyzer verwendet werden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

Das Kit bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Nicht einfrieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Bei dem Sofia Analyzer und dem Strep A FIA-Test kommen drei Qualitätskontrolltypen zum Einsatz: Sofia Analyzer-Kalibrationsprozedur, integrierte Verfahrenskontrollfunktionen und externe Kontrollen.

Überprüfen der Sofia Analyzer-Kalibration

HINWEIS: Hierbei handelt es sich um eine Kalibrationskontrolle.

Die Kalibrationskontrolle muss alle dreißig (30) Tage durchgeführt werden. Der Sofia Analyzer kann eine Erinnerung zur Durchführung der Kalibrationskontrolle ausgeben, wenn er entsprechend eingestellt wurde.

Bei der obligatorischen Kalibrationskontrolle werden die Optik und die Berechnungssysteme des Sofia Analyzers mithilfe einer hierfür vorgesehenen Kalibrationskassette überprüft. Diese Kalibrationskassette gehört zum Lieferumfang des Sofia Analyzers. Für Einzelheiten zur Kalibrationsüberprüfung siehe das Benutzerhandbuch für den Sofia Analyzer.

Wichtig: Zwischen den Tests muss die Kalibrationskassette zum Lichtschutz im mitgelieferten Schutzbeutel aufbewahrt werden.

1. Um die Kalibration des Sofia Analyzers zu überprüfen, wählen Sie „Kalibration“ aus dem Hauptmenü.

2. Die Kalibrationskassette entsprechend der Aufforderungen in den Sofia Analyzer einsetzen und das Schubfach behutsam schließen. Der Sofia Analyzer führt automatisch die Kalibrationsüberprüfung durch, wobei keine Benutzereingaben erforderlich sind.

Wenn die Kalibrationsüberprüfung abgeschlossen ist, gibt der Sofia Analyzer eine entsprechende Meldung aus. Wählen Sie **OK**, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

HINWEIS: Falls die Kalibration nicht erfolgreich ausgeführt werden konnte, benachrichtigen Sie bitte den Laborleiter, oder wenden Sie sich an den Technischen Support von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (innerhalb der USA) oder +1 858-552-1100 (außerhalb der USA), Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit; Fax: +1 858-552-7905; custserv@quidel.com (Kundendienst); technicalsupport@quidel.com (Technischer Support), oder wenden Sie sich an Ihr Vertriebsunternehmen vor Ort.

Integrierte Verfahrenskontrollen

Der Sofia Strep A FIA-Test enthält zwei integrierte Verfahrenskontrollfunktionen. Der Hersteller empfiehlt, die Ergebnisse dieser Kontrollen täglich bei der Durchführung des ersten Tests zu dokumentieren.

Eine Kontrolle des Extraktionsverfahrens erfolgt durch eine Farbveränderung von klar zu grün, während die Reagenzlösung gemischt wird. Die Farbveränderung kennzeichnet die Integrität der Reagenzlösung und weist darauf hin, dass das Extraktionsverfahren korrekt durchgeführt wurde.

Bei jeder Durchführung eines Tests im Sofia Analyzer interpretiert der Sofia Analyzer eine Verfahrenskontrolle, und das Ergebnis wird auf dem Bildschirm des Analysators angezeigt. Diese dokumentierten Daten werden automatisch zusammen mit dem Testergebnis im Analysator protokolliert. Durch ein gültiges Ergebnis der Verfahrenskontrolle wird bestätigt, dass die extrahierte Probe ordnungsgemäß durchgeflossen und die Kassette voll funktionsfähig ist. **Der Kontrollvorgang wird vom Sofia Analyzer interpretiert, nachdem sich die Kassette fünf (5) Minuten lang entwickelt hat. Falls die extrahierte Probe nicht ordnungsgemäß durchgeflossen ist, zeigt der Sofia Analyzer an, dass das Ergebnis ungültig ist.** Überprüfen Sie in diesem Fall den Ablauf, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette.

Beispiel: Dieses Ergebnis ist ungültig.

Externe Qualitätskontrolle

Anhand externer Kontrollen kann auch nachgewiesen werden, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Quidel empfiehlt, externe Positiv- und Negativkontrollen ein Mal bei jedem nicht geschulten Bediener und ein Mal bei jeder neuen Lieferung von Kits (vorausgesetzt, dass jede unterschiedliche Charge in der Lieferung getestet wird) durchzuführen. Außerdem sind diese Kontrollen durchzuführen, wenn interne Qualitätskontrollverfahren, geltende Vorschriften oder Zertifizierungsanforderungen dies erfordern.

Um die Kontrollen zu testen, zuerst „QK ausführen“ aus dem Hauptmenü des Sofia Analyzers wählen und dann die QK-Karte scannen, wenn eine entsprechende Aufforderung angezeigt wird. (Die QK-Karte befindet sich an der Kitverpackung.) Diese Karte liefert Informationen über die jeweilige Kit-Charge einschließlich Chargennummer und Verfalldatum. Der Analysator fordert dann den Benutzer auf, die externen Kontrolltupfer zu testen.

Externe Positiv- und Negativ-Kontrolltupfer werden im Kit mitgeliefert und müssen nach dem in dieser Packungsbeilage beschriebenen Testverfahren untersucht werden. Weitere externe Kontrolltupfer sind separat erhältlich. Wenden Sie sich dazu bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (innerhalb der USA) oder +1 858-552-1100 (außerhalb der USA).

Keinen Patiententest durchführen oder Patiententestergebnisse melden, wenn die Kontrolltests nicht zu den erwarteten Ergebnissen führen. Wiederholen Sie den Test, oder wenden Sie sich an den Technischen Support von Quidel, bevor Patientenproben getestet werden.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Verwenden Sie die im Kit enthaltenen Tupfer mit Viskose-Spitze, um den Rachenabstrich durchzuführen. Keine Tupfer mit Calciumalginat-Fasern, Wattespitze oder Holzschaft verwenden. Die im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Tests“ angegebenen Leistungsmerkmale wurden mit den empfohlenen Abstrichtupfern erzielt, die dem Kit beiliegen. Die Rachenabstrichproben nach standardmäßigen klinischen Methoden entnehmen. Die Zunge mit einem Spatel oder Löffel nach unten drücken. Streichen Sie den Tupfer über den Rachen, die Mandeln und andere gerötete, entzündete oder eitrige Bereiche. Befolgen Sie dafür übliche Methoden zur Probennahme wie z. B. die von Facklam beschriebene Methode.[4]

Es wird empfohlen, die Abstrichproben möglichst bald nach der Entnahme zu bearbeiten. Die Tupfer können bis zu 24 Stunden lang in einer sauberen, trockenen Kunststoffdose oder einem Plastikbeutel bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) oder bis zu 48 Stunden lang gekühlt (2 bis 8 °C) aufbewahrt werden. Die folgenden Transportmedien und Lagerungsbedingungen wurden getestet und werden als akzeptabel erachtet (Tabelle 1):

Tabelle 1
Akzeptable Transportmedien

Transportmedien	Empfohlene Lagerungsbedingungen	
	2 bis 8 °C	**25 °C**
BD BBL CultureSwab mit Stuart - Medium flüssig (Bestell-Nr. 220109)*	48 Stunden	24 Stunden
Remel BactiSwab mit Amies - Medium flüssig (Bestell-Nr. R723095)*	48 Stunden	24 Stunden

***Diese Transportmedien-Systeme halten die Probe mittels Kontakt mit einem mit Medium befeuchteten Schwamm auf der Tupferspitze.**

Wenn eine Kultur gewünscht wird, streichen Sie den Tupfer leicht auf einer 5%-Schafsblut-Agarplatte aus, bevor Sie den Tupfer im Sofia Strep A FIA-Test verwenden. Führen Sie den Strep A FIA-Test nicht durch, bevor der Tupfer ausgestrichen wurde, da die im Abstrich enthaltenen Bakterien mit der Reagenzlösung abgetötet werden und eine Kultivierung des Organismus daher dann nicht möglich ist. Rachenabstriche können auch mit zwei Tupfern abgenommen werden; in diesem Fall kann ein Abstrich für die Kultur und der andere für den Sofia Strep A FIA-Test verwendet werden.

BESTÄTIGUNG VON KULTUREN

Der Sofia Strep A FIA-Test kann verwendet werden, um die Erkennung von *Streptokokken* der Gruppe A auf Blut-Agarplatten zu bestätigen. Berühren Sie eine verdächtige Kolonie leicht mit einem sterilen Tupfer mit Viskosespitze, nach Möglichkeit mit einem der im Kit enthaltenen Tupfer. Den Tupfer nicht über die Oberfläche der Platte wischen. Befolgen Sie dann die Anleitungen im Abschnitt DURCHFÜHRUNG DES TESTS dieser Gebrauchsanweisung, um das Vorhandensein von *Streptokokken* der Gruppe A zu bestätigen. Dieser Tupfer ist wie ein Rachenabstrichtupfer des Patienten zu handhaben.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

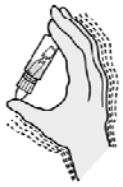
Wichtig:

- Alle klinischen Proben müssen Raumtemperatur aufweisen, bevor mit dem Test begonnen wird.
- Bei der Handhabung humaner Proben sind Handschuhe zu tragen.
- Die Reagenzlösung nicht verwenden, wenn sie vor dem Aufbrechen der Ampulle grün ist.

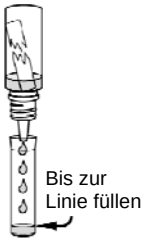
Verfalldatum: Vor dem Gebrauch sollte das Verfalldatum auf der äußeren Verpackung überprüft werden. *Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums darf die Testkassette nicht mehr verwendet werden.*

1. Direkt vor der Durchführung des Tests **EINMAL** drücken, um die Glasampulle in der Reagenzlösungsflasche zu zerbrechen.

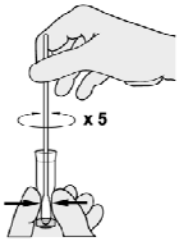
2. Die Flasche fünf Mal kräftig schütteln, um die Lösungen zu mischen. Die Lösung sollte eine grüne Farbe annehmen, nachdem die Ampulle gebrochen wird. **Die Lösung muss sofort verwendet werden.**



3. Die Kappe abnehmen. Die Flasche senkrecht halten, das Reagenzröhrchen bis zur Linie füllen (ca. 5 Tropfen).

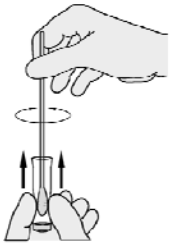


4. Sofort den Tupfer mit der Patientenprobe in das Reagenzröhrchen einführen. Das Röhrchen zusammendrücken, um dadurch die Tupferspitze zusammenzudrücken. Den Tupfer mindestens fünf (5) Mal drehen.



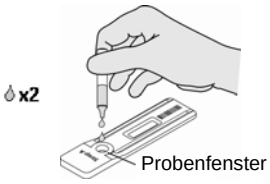
5. Den Tupfer eine (1) Minute lang im Reagenzröhrchen belassen.

6. Das Reagenzröhrchen beim Herausziehen des Tupfers zusammendrücken, um sämtliche Flüssigkeit aus der Tupferspitze zu drücken. Den Tupfer entsprechend dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



7. Eine saubere Pipettenspitze in das Reagenzröhrchen einführen.

8. Zwei (2) Tropfen aus dem Reagenzröhrchen in das Kassetten-Probenfenster füllen.



9. Mit Abschnitt „Verwenden des Sofia Analyzers“ in dieser Packungsbeilage fortfahren.

VERWENDEN DES SOFIA ANALYZERS

Die Modi „Walk Away“ und „Read Now“

Die Bedienungsanweisungen sind dem Benutzerhandbuch für den Sofia Analyzer zu entnehmen.

Der Sofia Analyzer kann auf zwei verschiedene entwicklungszeitregulierte Modi (Walk Away und Read Now) eingestellt werden. Im Folgenden wird die Prozedur des jeweiligen Modus beschrieben.

Modus „Walk Away“

Die Benutzer-ID und Patienten-ID mit dem Barcode-Lesegerät scannen. Nachdem der Benutzer die Patienten-Probe hinzugegeben und die Kassette in den Sofia Analyzer eingesetzt hat, reguliert der Analysator automatisch die Testentwicklungszeit, scannt und zeigt das Testergebnis nach ca. fünf (5) Minuten an.

Modus „Read Now“

Der Modus „Read Now“ ermöglicht stark ausgelasteten Laboratorien, Serientests auf einfache Weise durchzuführen. Der Benutzer gibt die Patientenprobe in die Kassette und lässt sie fünf (5) Minuten lang auf dem Labortisch (außerhalb des Analysators) liegen. Der Benutzer muss den Entwicklungsschritt sorgfältig manuell regulieren. Wenn die Entwicklungszeit fast abgelaufen ist, die Benutzer-ID und Patienten-ID mit dem mitgelieferten Barcode-Lesegerät einlesen. Nach Ablauf der Entwicklungszeit von fünf Minuten setzt der Benutzer die Kassette sofort in den Sofia Analyzer ein. Innerhalb von einer (1) Minute führt der Analysator den Scanvorgang aus und zeigt das Testergebnis an.

Der Benutzer darf den Folienbeutel der Testkassette nur unmittelbar vor deren Verwendung öffnen. Es ist unbedingt zu vermeiden, sie früher zu öffnen.

Warten Sie die gesamten fünf (5) Minuten für die Entwicklung des Tests ab, bevor Sie die Kassette in den Analysator stellen.

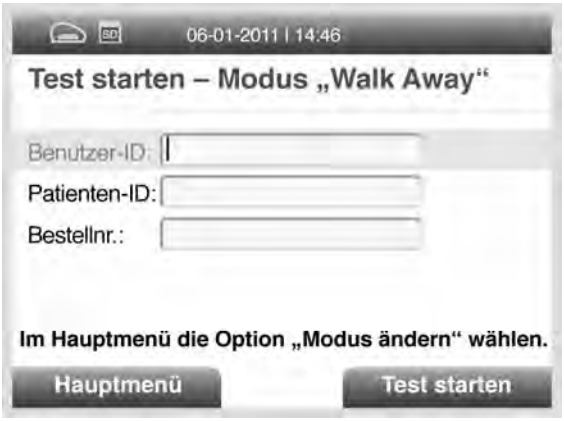
Test ausführen

Beim Einsetzen der Kassette in den Sofia Analyzer können die Benutzer-ID, die Patienten-ID und die Bestellnr. mithilfe eines Barcode-Handscanners eingelesen werden. Diese Daten können auch über das Tastenfeld des Sofia Analyzers manuell eingegeben werden. Die Test-ID (Testtyp, Chargen-Nr., Kassetten-Seriennr. und Testverfalldatum) auf der Kassette wird mit dem integrierten Barcode-Scanner des Sofia Analyzers automatisch eingescannt. Wenn beim Analysator der Modus „Walk Away“ eingestellt ist, wird der Test automatisch nach fünf (5) Minuten ausgewertet. Wenn beim

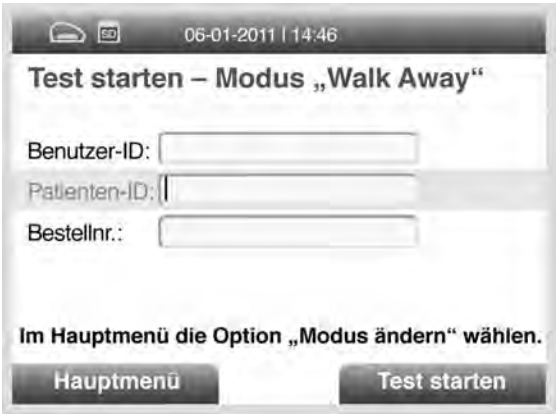
Analysator der Modus „Read Now“ eingestellt ist, wird das Ergebnis innerhalb von einer (1) Minute nach dem Einsetzen der Kassette ausgegeben.

HINWEIS: *Falls Sie versehentlich einen falschen Barcode eingescannt haben, führen Sie einfach einen neuen Scanvorgang mit dem richtigen Barcode durch. Dadurch wird der alte Barcode durch den richtigen Barcode überschrieben.*

1. Feld „Benutzer-ID“ mit den Pfeiltasten des Sofia Analyzer-Tastenfelds hervorheben. Benutzer-ID mit dem Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.



2. Den Abwärtspfeil auf dem Sofia Analyzer-Tastenfeld drücken, um in das Feld „Patienten-ID“ oder „Bestellnr.“ zu gelangen. Patienten-ID oder Bestellnr. mit dem Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.



3. „Test starten“ drücken. Dadurch wird automatisch das Sofia Analyzer-Schubfach geöffnet.

4. Sicherstellen, dass der korrekte Entwicklungsmodus („Walk Away“ oder „Read Now“) eingestellt wurde. **Sofort** die vorbereitete Patienten-Testkassette in das Schubfach des Sofia Analyzers einsetzen und das Schubfach schließen.

5. Nach dem Schließen des Schubfachs startet der Sofia Analyzer automatisch und zeigt den Fortschritt an (siehe Beispiel unten). Im Modus „Walk Away“ werden die Testergebnisse ca. fünf (5) Minuten nach dem Einsetzen der Kassette in den Sofia Analyzer am Bildschirm angezeigt. Im Modus „Read Now“ werden die Testergebnisse ca. eine (1) Minute nach dem Einsetzen der Kassette in den Analysator auf dem Bildschirm angezeigt. Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse”.

Beispiel: Der Bildschirm in der folgenden Abbildung zeigt für den Test im Modus „Walk Away“ eine verbliebene Zeit von 12 Minuten und 13 Sekunden an. Der Sofia Analyzer liest die Ergebnisse nach 5 Minuten und zeigt sie an.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Sofia Analyzer-Bildschirm angezeigt. Die Ergebnisse werden automatisch auf dem integrierten Drucker gedruckt, wenn die entsprechende Option aktiviert ist.

Der Sofia Analyzer ermittelt die Testlinie. Die Testlinie ist für den Benutzer nicht sichtbar.

Auf dem Sofia Analyzer-Bildschirm wird angezeigt, ob die Verfahrenskontrolle „gültig“ oder „ungültig“ ist, und es wird jeweils ein positives oder negatives Ergebnis für Strep A ausgegeben. Wenn die Verfahrenskontrolle „ungültig“ ist, den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Kassette wiederholen.

Positive Ergebnisse:

Beispiel: Dieses Ergebnis ist gültig und sagt aus, dass die Probe <u>positiv auf Strep A</u> getestet wurde.

HINWEIS: Ein positives Ergebnis schließt zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Negative Ergebnisse:

Beispiel: Dieses Ergebnis ist gültig und sagt aus, dass die Probe <u>negativ auf Strep A</u> getestet wurde.

HINWEIS: Ein negatives Ergebnis schließt etwaige andere Infektionen nicht aus.

Ungültige Ergebnisse:

Beispiel: Dieses Ergebnis ist ungültig.

Ungültiges Ergebnis: Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss der Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette wiederholt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Inhalt dieser Testpackung dient nur dem qualitativen Nachweis von Antigenen von Streptokokken der Gruppe A durch Rachenabstriche und Kulturkolonien.
- Der Test erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige *Streptokokken*-Bakterien der Gruppe A und kann auch bei Abwesenheit lebender Organismen ein positives Ergebnis hervorbringen.
- Infektionen der Atemwege, einschließlich Pharyngitis, kann durch *Streptokokken* von anderen Serogruppen als Gruppe A sowie von anderen Erregern verursacht werden.
- Der Sofia Strep A FIA-Test unterscheidet asymptomatische Träger von *Streptokokken* der Gruppe A nicht von solchen, die eine Streptokokken-Infektion aufweisen.[4]
- Ein negatives Ergebnis kann zustande kommen, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn eine Probe falsch entnommen, transportiert oder gelagert wurde.
- Eine falsche Durchführung des Tests kann die Aussagekraft des Tests beeinträchtigen und/oder die Ergebnisse ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen etwaige andere Infektionen nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

ERWARTETE WERTE

Bakterien von *Streptokokken* der Gruppe A sind für ca. 19 % aller Atemwegsinfektionen verantwortlich.[5] Die Infektion wird insbesondere im Winter und zum Frühlingsanfang beobachtet, wobei die meisten Fälle bei Patienten auftreten, die in stark besiedelten Regionen wohnen.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Aussagekraft des Sofia A FIA-Tests versus Zellkultur

Die Aussagekraft des Sofia Strep A FIA-Tests wurde mit Bakterienkultur und Nachweis in einer klinischen multizentrischen Feldstudie verglichen. Diese Studie wurde von Juni bis September 2011 von medizinischen Fachkräften an sechs (6) verschiedenen Orten in verschiedenen geografischen Regionen in den USA und an 2 Orten in Australien durchgeführt. In dieser multizentrischen Point-of-Care-Feldstudie wurden jeweils zwei (2) Rachenabstriche von 533 Patienten mit Symptomen entnommen, die auf bakterielle Pharyngitis schließen ließen.

Ein Rachenabstrich wurde auf Eispackungen an ein zentrales Referenzlabor transportiert, auf einer Schafsblut-Agarplatte (SBA) ausgestrichen und bis zu 48 Stunden lang kultiviert. Derselbe Tupfer wurde direkt nach dem Ausstreichen im Sofia Strep A FIA-Schnelltest untersucht. Die Aussagekraft des Sofia Strep A FIA-Tests wurde durch einen Vergleich der Schnelltestergebnisse mit dem entsprechenden Kulturergebnis ermittelt. Bakterielle Kulturen mit 10 oder mehr GAS-positiven Kolonien im ersten Quadranten der Ausstrichplatte und null oder mehr in den anderen drei Quadranten wurden als kultur-positiv erachtet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 angeführt. SBA-Platten mit seltenen Kolonien, d. h. weniger als 10 Kolonien im ersten Quadranten und kein Wachstum in den anderen Quadranten, wurden nicht einbezogen.

Tabelle 2
Abstrich-Ergebnisse des Sofia Strep A FIA-Tests
nach Ausstreichen auf SBA-Platten

	Kultur	
	Pos.	Neg.
Sofia Pos.	70	16
Sofia Neg.	0	432
Gesamt:	70	448

Sens = 70/70 (100 %)
(95 % VI 94-100 %)

Spez = 432/448 (96 %)
(95 % VI 91-98 %)

PPV = 81 %

NPV = 100 %

Die Verteilung GAS-positiver Kulturen basierend auf dem Bakterienwachstum auf SBA-Platten und die mit dem Sofia Strep A FIA-Test erzielten Ergebnisse sind in Tabelle 3 angeführt. Die Klassifizierung von Kulturergebnissen wurde ebenso ermittelt. Die Klassifizierung basierte auf der Anzahl der GAS-positiven Kolonien in jedem Quadranten der Ausstrichplatte und lag zwischen selten (weniger als 10 Kolonien im ersten Quadranten und kein Wachstum in den anderen Quadranten) und 4+ (mehr als 10 Kolonien in allen vier Quadranten). Die auf dieser Kulturklassifizierung basierenden Ergebnisse des Sofia Strep A FIA-Tests sind in Tabelle 3 angeführt.

Tabelle 3
Kulturklassifizierung von Rachenabstrichen
im Vergleich zu Sofia Strep A FIA-Ergebnissen

Kulturklassifizierung	**Ergebnis des Sofia Strep A FIA**
Selten	10/15 (67 %)
1+	9/9 (100 %)
2+	19/19 (100 %)
3+	25/25 (100 %)
4+	17/17 (100 %)

Der andere vom selben Patienten entnommene Rachenabstrich wurde in der Arztpraxis direkt und ohne Ausstreichen auf SBA getestet. Die Ergebnisse wurden mit einer Kultur verglichen, die von dem anderen Abstrich gewonnen wurde (siehe Tabelle 2 oben). Die durch das direkte Testen dieses Tupfers erzielte Empfindlichkeit und Spezifität betrugen 99 % (69/70) bzw. 96 % (426/442). Es gab 15 Seltene (siehe Tabelle 3 oben) und sechs Ungültige; diese wurden von den Berechnungen der klinischen Genauigkeit ausgeschlossen.

Außerdem wurde der Sofia Strep A FIA-Test verwendet, um den Nachweis möglicher Kolonien von *Streptokokken* der Gruppe A auf Schafsblut-Agarplatten zu bestätigen. Bei der Kulturbestätigung war der Test 100 % empfindlich und 95 % spezifisch (Tabelle 4).

Tabelle 4
Ergebnisse der Bestätigung bakterieller Kultur mit Sofia Strep A FIA

	Kultur	
	Pos.	Neg.
Sofia Pos.	17	1
Sofia Neg.	0	20
Gesamt:	17	21

Sens = 17/17 = 100 %
(95 % VI 78-100 %)

Spez = 20/21 = 95 %
(95 % VI 76-100 %)

PPV = 94 %

NPV = 100 %

Nachweisgrenze und analytische Reaktivität

Die Nachweisgrenze für den Sofia Strep A FIA-Test wurde anhand von 3 Stämmen von *Streptococcus pyogenes* der Gruppe A ermittelt. Die Nachweisgrenze belief sich auf $3x10^3$ – $8x10^3$ koloniebildende Einheiten (KbE)/Test.

Die analytische Reaktivität wurde überdies mit insgesamt fünf (5) *Streptococcus pyogenes*-Virusstämmen (M82, M83, M87, M89 und M92) ermittelt. Der *emm*-Typ dieser Stämme bezieht sich auf das M-Protein an den Bakterien. Jeder Virusstamm erzeugte positive Ergebnisse bei oder über $5x10^3$ KbE (koloniebildende Einheiten) je Test.

Analytische Spezifität

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Sofia Strep A FIA-Tests wurde mit insgesamt 51 bakteriellen und pilzlichen *Streptokokken*-Mikroorganismen (nicht Gruppe A) und 24 Virusisolaten bewertet. Bakterien- und Pilzisolate wurden bei einer Konzentration von $1x10^6$ KbE/ml bewertet. Virusisolate wurden bei einer Konzentration von $1x10^5$ $TCID_{50}$/ml bewertet. Keine der in Tabelle 5 aufgeführten Organismen oder Viren wiesen Anzeichen von Kreuzreaktivität im Test auf.

Tabelle 5
Analytische Spezifität und Kreuzreaktivität

Organismus/Virus	Konzentration*	Ergebnis
Arcanobacterium haemolyticum	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Bordetella pertussis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Candida albicans	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Corynebacterium diphtheria	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Corynebacterium pseudodiphtheriticum	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Enterococcus faecalis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Enterococcus faecium	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Escherichia coli	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Haemophilus influenza	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Haemophilus parahaemolyticus	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Klebsiella pneumoniae	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Moraxella catarrhalis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Neisseria lactamica	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Neisseria meningitides	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Neisseria sicca	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Neisseria subflava	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Proteus vulgaris	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Serratia marcescens	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Staphylococcus aureus	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Staphylococcus epidermidis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Staphylococcus haemolyticus	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Staphylococcus intermedius	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Staphylococcus saprophyticus	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus agalactiae	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus dysgalactiae	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus gordonii	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus mitis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus mutans	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus oralis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ

Organismus/Virus	Konzentration*	Ergebnis
Streptococcus parasanguis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus pneumoniae	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus salivarius	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus sanguinis	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus sp. Stamm der Gruppe B (5)	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus sp. Stamm der Gruppe C (4)	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus sp. Stamm der Gruppe F (3)	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Streptococcus sp. Stamm der Gruppe G (4)	$1x10^6$ KbE/ml	Negativ
Adenovirus Typ 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Adenovirus Typ 3	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Adenovirus Typ 4	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Adenovirus Typ 5	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Adenovirus Typ 11	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Coronavirus 229E	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Coronavirus OC43	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Ctyomegalovirus	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Echovirus Typ 3	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Epstein-Barr-Virus	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Herpes-Simplex-Virus 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Herpes-Simplex-Virus 2	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Influenza A H1N1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Influenza A H3N2	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Influenza B Hong Kong	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Influenza B Panama	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Influenza C/Taylor/1233/47	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Masern (Edmonston)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Mumps (Enders)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Parainfluenza-Virus 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Parainfluenza-Virus 4A	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Rhinovirus Typ 15	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ
Rhinovirus Typ 18	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml	Negativ

KbE/ml = koloniebildende Einheiten/ml $TCID_{50}$/ml = 50 % Gewebekultur-Infektionsdosis

*Die Bakterienkonzentrationen wurden mittels Grenzverdünnung, bakteriellen Kulturen und Kolonienzählung ermittelt, um den KbE/ml-Wert zu bestimmen. Virenkonzentrationen wurden mit Standardvirologiemethoden (Reed-Muench) bestimmt.

Störsubstanzen

Überprüft wurden Vollblut und mehrere rezeptfreie Produkte. Die Substanzen hatten bei den getesteten Konzentrationen keinen Einfluss auf den Sofia Strep A FIA-Test (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6
Überprüfte Substanzen

Substanz	Konzentration
Vollblut	5 % v/v
Crest Pro-Health Night Mint (Cetylpyridniumchlorid)	25 % v/v
Listerine Antiseptic (Eukalyptol, Menthol, Methylsalicylat und Thymol)	15 % v/v
Listerine Cool Mint (Eukalyptol, Menthol, Methylsalicylat und Thymol)	15 % v/v
Cepacol Dual Relief Spray (Benzocain und Menthol)	1 % v/v
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief (Phenol und Glycerin)	1 % v/v
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir (Brompheniramin-maleat, Dextromethorphan-HBr und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Brompheniramin-maleat und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough (Brompheniramin-maleat, Dextromethorphan-HBr und Phenylephrin-HCl)	25 % v/v
Rite Aid Tussin CF (Dextromethorphan HBr, Guaifenesin und Phenylephrin-HCl)	15 % v/v
Robitussin Cough & Cold-CF Max (Dextromethorphan-HBr, Guaifenesin und Phenylephrin-HCl)	10 % v/v
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (Acetaminophen, Diphenhydramin-HCl und Phenylephrin-HCl)	10 % v/v
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor (Benzocain und Menthol)	5 % w/v
Halls Cherry Mentholyptus (Menthol)	15 % w/v
Halls Mentholyptus (Menthol)	15 % w/v
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (Menthol)	15 % w/v
Sucrets Complete-Vapor Cherry (Dyclonin-Hydrochlorid und Menthol)	5 % w/v
Sucrets Complete-Cool Citrus (Dyclonin-Hydrochlorid und Menthol)	10 % w/v
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (Phenol und Glycerin)	10 % w/v
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10 % w/v
Tic Tac Freshmints	10 % w/v

KUNDENDIENST

Falls Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an den Technischen Support von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (gebührenfrei in den USA) oder +1 858-552-1100, Montag bis Freitag, 7 bis 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihr Vertriebsunternehmen vor Ort oder gehen Sie zu technicalsupport@quidel.com.

LITERATURVERWEISE

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.

3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

4. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.

5. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338-340, 1983.

REF **20231– Sofia Strep A FIA – 25 Test**

IVD

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Quidel Corporation
Weltweite Unternehmenszentrale
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1192700DE00 (11/11)

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		REF Katalog-Nr.
CONTROL + Positive Kontrolle		CONTROL − Negative Kontrolle
LOT Chargencode		IVD Zur *In-vitro*- Diagnose
 CD-ROM mit der	 Gebrauchsanweisung lesen	 Verwenden bis
 Temperaturbegrenzung		 Hersteller